# (12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国 际 局

(43) 国际公布日:
2002年10月10日(10.10.02)

PCT

(10) 国际公布号:
WO 02/78723 A1

(51) 国际分类号⁷: A61K 35/78, 35/64, 33/06, 35/84, A61P 11/06

(21) 国际申请号: PCT/CN01/01522

(22) 国际申请日: 2001年11月1日(01.11.01)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
135447 2001年4月2日(02.04.01) IL

(71)(72) 发明人/申请人: 李洪芬(LI, Hongfen) [CN/CN]; 中国北京市海淀区莲花小区 1 号楼 3 门 902, Beijing 100000 (CN)。

(74) 代理人: 中科专利商标代理有限责任公司(CHINA SCIENCE PATENT & TRADEMARK AGENT LTD); 中国北京市海淀区海淀路80号中科大厦16层, Beijing 100080 (CN)。

(81) 指定国(国家): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(84) 指定国(地区): ARIPO专利(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), 欧亚专利(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧洲专利(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI专利(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

本国际公布:
— 包括国际检索报告。

所引用双字母代码和其它缩写符号，请参考刊登在每期PCT公报期刊起始的"代码及缩写符号简要说明"。

## (54) Title: A PHARMACEUTICAL PREPARATION FOR ASTHMA

## (54) 发明名称: 一种治疗哮喘的药剂

**(57) Abstract:** The present invention disclosed a pharmaceutical preparation of Chinese herb which consists of Kidney-reinforcing and antiasthma herbs, wherein said Chinese herbs comprises Ferilla Frutescens, Prunus Armeniaca, Glycyrrhiza Uralensis, Scutellaria Baicalensis, Coptis Chinesis, Tusilago Farfara, Stemona Sessilifolia, Fritllaria Cirrhosa, Pheretima Aspergillum, Psoralea Corylifolia, Codonopsis Pilosula, Hordeum Vulgara, Massa Fermentata Medicalis, Schisandra Chinensis, Gypsum. The preparation has been used in China for 20 years, and in Israel for more than 5 years. It has cured thousands of patients suffering from asthma, with the effective rate of 93%. The present pharmaceutical preparation can relieve cough, expel phlegm, resist the airway allergic inflammation reaction, improve the pulmonary function and the partial pressure of the oxygen in blood, increase $CD_2$, $CD_4$, $CD_4/CD_8$, reduce IgE in blood, and increase CAMP, reduce CGMP in blood, stabilize smatoblasts, inhibit the release of histamine, stop asthmatic attack. As is shown in the electron microscope, the preparation protects pneumonocytes, increase the pneumonocytes of type 2, and recover the vital capacity. It can be applied to hormone depending patients for adjusting the decrease of the cerebral ganglia hypophysis adrenal axes. To further demonstrate the curative effect, a study of clinical observation was carried out in the Tel-Hashomer Hospital in Israel, which proved the effect was quit remarkable.

## (57) 摘要

本发明公开一种治疗哮喘的中草药药剂，由补肾和平喘的中药组成，所用的中草药包括苏子、杏仁、甘草、黄芩、黄连、款冬花、百部、川贝母或贝母、地龙、补骨脂、党参、麦芽、神曲、五味子、石膏。此药剂在中国应用 20 年，在以色列应用 5 年余。治疗了数以千计的哮喘患者，有效率是 93%。本发明的药剂能止咳、去痰，抗气道过敏性炎症反应，改善肺功能，血氧分压和增加 $CD_2$、$CD_4$、$CD_4/CD_8$，减少血液中的 IgE，并且升高 CAMP，降低血液中的 CGMP，稳定肥大细胞，抑制组胺释放。停止哮喘发作，电镜下可见此药保护肺细胞，增加肺的 2 型细胞，恢复肺活量。对于激素依赖型病人可以调整丘脑－垂体－肾上腺轴减少和停用口服激素，为了进一步证明疗效，在以色列特拉受麦尔医院（Tel-Hashomer）作了临床实验研究，证明效果非常显著。

WO 02/78723 A1

# 一种治疗哮喘的药剂

## 技术领域

本发明涉及治疗哮喘的药物，尤指一种由中草药组成的治疗哮喘的药剂。

## 背景技术

研究证实哮喘的流行率在许多区域有所增加而且发病率仍然很高。尽管在哮喘的发病机理和治疗方面取得了一些进展，但是在发达国家发病率和死亡率仍在上升。目前，西医预防哮喘的方法主要是吸入和口服激素。但是长期应用激素会产生许多副作用，所以病人常常寻求非西医的方法，来预防和减轻哮喘的症状。在中国，中药治疗哮喘已有几个世纪的历史，并且有丰富的临床经验，这是因为中药的组方没有固定标准，而且随病人个人情况随时加减，以前治疗哮喘的处方只强调了一个方面，例如：仅致力于哮喘的发作或预防。

## 发明内容

所以本发明人决定用下面的配方 PCCJ 用于哮喘的发作期和缓解期，抗哮喘发作药物和预防药物同时应用（补肾和驱邪药物同时应用），它们由从下述中草药选用一部分或全部而制成的治疗哮喘的药剂：麻黄（EPHEDRA SINICA）、杏仁（PRUNUS ARMENIACA）、甘草（GLYCYRRHIZA URALENSIS）、黄芩（SCUTELLARIA BAICALENSIS）、黄连（COPTIS CHINESIS）、黄柏（PHELLODENDRON CHINENSE）、款冬花（TUSILAGO FARFARA）、百部（STEMONA SESSILIFOLIA）、川贝母（或贝母）（FRITLLARIA CIRRHOSA）、地龙（PHERETIMA ASPERGILLUM）、补骨脂（PSORALEA CORYLIFOLIA）、党参（CODONOPSIS PILOSULA）、山楂（CRATAEGRUS PINNATIFIDA）、麦芽（HORDEUM VULGARA）、神曲（MASSA FERMENTATA MEDICALIS）、五味子（SCHISANDRA CHINENSIS）、石膏（GYPSUM）、苏子（FERILLA FRUTESCENS）、紫菀（ASTER TATARICUS）、白芍（PAEONIA LACTIFLORA）、金银花（LONICERA JAPONICA）、连翘（FORSYTHIA SUSPENSA）、荆芥（SCHIZONEPETA TENUIFOLIA）、黄芪（ASTRAGALUS MEMBRANACEUS）、防风（LEDEBOURIELLA DIVARICATA）。

由上面所列的中草药中可优选出如下具体配方，共 7 个。

配方 1

| 名称 | 拼音(pinyin) | 拉丁种属(species) | 重量百分含量 (dose in weight) |
|---|---|---|---|
| 麻黄 | MA HUANG | EPHEDRA SINICA | 5.1% |
| 杏仁 | XING REN | PRUNUS ARMENIACA | 6.12% |
| 甘草 | GAN CAO | GLYCYRRHIZA URALENSIS | 5.1% |
| 黄芩 | HUANG QIN | SCUTELLARIA BAICALENSIS | 6.12% |
| 黄连 | HUANG LIAN | COPTIS CHINESIS | 6.12% |
| 黄柏 | HUANG BAI | PHELLODENDRON CHINENSE | 6.12% |
| 款冬花 | KUANG DONG HUA | TUSILAGO FARFARA | 5.1% |
| 百部 | BAI BU | STEMONA SESSILIFOLIA | 5.1% |
| 川贝母 | CHUAN BEI MU | FRITLLARIA CIRRHOSA | 5.1% |
| 地龙 | DI LONG | PHERETIMA ASPERGILLUM | 5.1% |
| 补骨脂 | BU GU ZHI | PSORALEA CORYLIFOLIA | 5.1% |
| 党参 | DANG SHEN | CODONOPSIS PILOSULA | 6.12% |
| 山楂 | SHAN ZHA | CRATAEGRUS PINNATIFIDA | 4.1% |
| 麦芽 | MAI YA | HORDEUM VULGARA | 2.04% |
| 神曲 | SHEN QU | MASSA FERMENTATA MEDICALIS | 2.04% |
| 五味子 | WU WEI ZI | SCHISANDRA CHINENSIS | 5.1% |
| 石膏 | SHI GAO | GYPSUM | 15.31% |
| 苏子 | SU ZI | FERILLA FRUTESCENS | 5.1% |

配方 2

| 名称 | 拼音(pinyin) | 拉丁种属(species) | 重量百分含量 (dose in weight) |
|---|---|---|---|
| 麻黄 | MA HUANG | EPHEDRA SINICA | 5.1(1-10)% |
| 杏仁 | XING REN | PRUNUS ARMENIACA | 6.12(1-10)% |
| 甘草 | GAN CAO | GLYCYRRHIZA URALENSIS | 5.1(1-10)% |
| 黄芩 | HUANG QIN | SCUTELLARIA BAICALENSIS | 6.12(1-10)% |
| 黄连 | HUANG LIAN | COPTIS CHINESIS | 6.12(1-15)% |
| 黄柏 | HUANG BAI | PHELLODENRON CHINENSE | 6.12(1-15)% |
| 款冬花 | KUANG DONG HUA | TUSILAGO FARFARA | 5.1(1-10)% |
| 百部 | BAI BU | STEMONA SESSILIFOLIA | 5.1(1-10)% |
| 川贝母 | CHUAN BEI MU | FRITLLARIA CIRRHOSA | 5.1(1-10)% |
| 地龙 | DI LONG | PHERETIMA ASPERGILLUM | 5.1(1-15)% |
| 补骨脂 | BU GU ZHI | PSORALEA CORYLIFOLIA | 5.1(1-10)% |
| 党参 | DANG SHEN | CODONOPSIS PILOSULA | 6.12(1-10)% |
| 山楂 | SHAN ZHA | CRATAEGRUS PINNATIFIDA | 4.1(1-8)% |
| 麦芽 | MAI YA | HORDEUM VULGARA | 2.04(1-6)% |
| 神曲 | SHEN QU | MASSA FERMENTATA MEDICALIS | 2.04(1-6)% |
| 五味子 | WU WEI ZI | SCHISANDRA CHINENSIS | 5.1(1-10)% |
| 石膏 | SHI GAO | GYPSUM | 15.31(5-30)% |
| 苏子 | SU ZI | FERILLA FRUTESCENS | 5.1(1-10)% |

配方 1

| 名称 | 拼音(pinyin) | 拉丁种属(species) | 重量百分含量 (dose in weight) |
|---|---|---|---|
| 麻黄 | MA HUANG | EPHEDRA SINICA | 5.1% |
| 杏仁 | XING REN | PRUNUS ARMENIACA | 6.12% |
| 甘草 | GAN CAO | GLYCYRRHIZA URALENSIS | 5.1% |
| 黄芩 | HUANG QIN | SCUTELLARIA BAICALENSIS | 6.12% |
| 黄连 | HUANG LIAN | COPTIS CHINESIS | 6.12% |
| 黄柏 | HUANG BAI | PHELLODENDRON CHINENSE | 6.12% |
| 款冬花 | KUANG DONG HUA | TUSILAGO FARFARA | 5.1% |
| 百部 | BAI BU | STEMONA SESSILIFOLIA | 5.1% |
| 川贝母 | CHUAN BEI MU | FRITLLARIA CIRRHOSA | 5.1% |
| 地龙 | DI LONG | PHERETIMA ASPERGILLUM | 5.1% |
| 补骨脂 | BU GU ZHI | PSORALEA CORYLIFOLIA | 5.1% |
| 党参 | DANG SHEN | CODONOPSIS PILOSULA | 6.12% |
| 山楂 | SHAN ZHA | CRATAEGRUS PINNATIFIDA | 4.1% |
| 麦芽 | MAI YA | HORDEUM VULGARA | 2.04% |
| 神曲 | SHEN QU | MASSA FERMENTATA MEDICALIS | 2.04% |
| 五味子 | WU WEI ZI | SCHISANDRA CHINENSIS | 5.1% |
| 石膏 | SHI GAO | GYPSUM | 15.31% |
| 苏子 | SU ZI | FERILLA FRUTESCENS | 5.1% |

配方 2

| 名称 | 拼音(pinyin) | 拉丁种属(species) | 重量百分含量 (dose in weight) |
|---|---|---|---|
| 麻黄 | MA HUANG | EPHEDRA SINICA | 5.1(1-10)% |
| 杏仁 | XING REN | PRUNUS ARMENIACA | 6.12(1-10)% |
| 甘草 | GAN CAO | GLYCYRRHIZA URALENSIS | 5.1(1-10)% |
| 黄芩 | HUANG QIN | SCUTELLARIA BAICALENSIS | 6.12(1-10)% |
| 黄连 | HUANG LIAN | COPTIS CHINESIS | 6.12(1-15)% |
| 黄柏 | HUANG BAI | PHELLODENRON CHINENSE | 6.12(1-15)% |
| 款冬花 | KUANG DONG HUA | TUSILAGO FARFARA | 5.1(1-10)% |
| 百部 | BAI BU | STEMONA SESSILIFOLIA | 5.1(1-10)% |
| 川贝母 | CHUAN BEI MU | FRITLLARIA CIRRHOSA | 5.1(1-10)% |
| 地龙 | DI LONG | PHERETIMA ASPERGILLUM | 5.1(1-15)% |
| 补骨脂 | BU GU ZHI | PSORALEA CORYLIFOLIA | 5.1(1-10)% |
| 党参 | DANG SHEN | CODONOPSIS PILOSULA | 6.12(1-10)% |
| 山楂 | SHAN ZHA | CRATAEGRUS PINNATIFIDA | 4.1(1-8)% |
| 麦芽 | MAI YA | HORDEUM VULGARA | 2.04(1-6)% |
| 神曲 | SHEN QU | MASSA FERMENTATA MEDICALIS | 2.04(1-6)% |
| 五味子 | WU WEI ZI | SCHISANDRA CHINENSIS | 5.1(1-10)% |
| 石膏 | SHI GAO | GYPSUM | 15.31(5-30)% |
| 苏子 | SU ZI | FERILLA FRUTESCENS | 5.1(1-10)% |

配方 5

| 名称 | 拼音(pinyin) | 拉丁种属(species) | 重量百分含量 (dose in weight) |
|---|---|---|---|
| 杏仁 | XING REN | PRUNUS ARMENIACA | 6.12(1-30)% |
| 甘草 | GAN CAO | ASTER TATARICUS | 6(1-30)% |
| 黄芩 | HUANG QIN | SCUTELLARIA BAICALENSIS | 6.12(1-35)% |
| 黄连 | HUANG LIAN | COPTIS CHINESIS | 6.12(1-35)% |
| 黄柏 | HUANG BAI | PHELLODENRON CHINENSE | 6.12(1-35)% |
| 款冬花 | KUANG DONG HUA | TUSILAGO FARFARA | 5.1(1-30)% |
| 百部 | BAI BU | STEMONA SESSILIFOLIA | 5.1(1-30)% |
| 贝母 | BEI MU | FRITLLARIA CIRRHOSA | 5.1(1-30)% |
| 地龙 | DI LONG | PHERETIMA ASPERGILLUM | 5.1(1-35)% |
| 补骨脂 | BU GU ZHI | PSORALEA CORYLIFOLIA | 5.1(1-30)% |
| 党参 | DANG SHEN | CODONOPSIS PILOSULA | 6.12(1-30)% |
| 山楂 | SHAN ZHA | CRATAEGRUS PINNATIFIDA | 4.1(1-30)% |
| 麦芽 | MAI YA | HORDEUM VULGARA | 2.04(1-30)% |
| 神曲 | SHEN QU | MASSA FERMENTATA MEDICALIS | 2.04(1-30)% |
| 五味子 | WU WEI ZI | SCHISANDRA CHINENSIS | 5.1(1-30)% |
| 石膏 | SHI GAO | GYPSUM | 15.31(1-50)% |
| 苏子 | SU ZI | FERILLA FRUTESCENS | 5.1(1-30)% |
| 白芍 | BAI SHAO | PAEONIA LACTIFLORA | 4(1-30)% |

配方 6

| 名称 | 拼音(pinyin) | 拉丁种属(species) | 重量百分含量 (dose in weight) |
|---|---|---|---|
| 杏仁 | XING REN | PRUNUS ARMENIACA | 6.12(1-30)% |
| 甘草 | GAN CAO | ASTER TATARICUS | 5.1(1-30)% |
| 黄芩 | HUANG QIN | SCUTELLARIA BAICALENSIS | 6.12(1-35)% |
| 黄连 | HUANG LIAN | COPTIS CHINESIS | 6.12(1-35)% |
| 百部 | BAI BU | STEMONA SESSILIFOLIA | 5.1(1-30)% |
| 川贝母 | CHUAN BEI MU | FRITLLARIA CIRRHOSA | 5.1(1-30)% |
| 地龙 | DI LONG | PHERETIMA ASPERGILLUM | 5.1(1-35)% |
| 补骨脂 | BU GU ZHI | PSORALEA CORYLIFOLIA | 5.1(1-30)% |
| 党参 | DANG SHEN | CODONOPSIS PILOSULA | 6.12(1-30)% |
| 山楂 | SHAN ZHA | CRATAEGRUS PINNATIFIDA | 4.1(1-30)% |
| 麦芽 | MAI YA | HORDEUM VULGARA | 2.04(1-30)% |
| 神曲 | SHEN QU | MASSA FERMENTATA MEDICALIS | 2.04(1-30)% |
| 五味子 | WU WEI ZI | SCHISANDRA CHINENSIS | 5.1(1-30)% |
| 石膏 | SHI GAO | GYPSUM | 15.31(5-50)% |
| 苏子 | SU ZI | FERILLA FRUTESCENS | 5.1(1-30)% |
| 白芍 | BAI SHAO | PAEONIA LACTIFLORA | 4(1-30)% |
| 金银花 | JIN YIN HUA | LONICERA JAPONICA | 5(1-30)% |
| 连翘 | LIAN QIAO | FORSYTHIA SUSPENSA | 6(1-30)% |
| 荆芥 | JING JIE | SCHIZONEPETA TENUIFOLIA | 5(1-30)% |

配方 7

| 名称 | 拼音(pinyin) | 拉丁种属(species) | 重量百分含量<br>(dose in weight) |
|---|---|---|---|
| 杏仁 | XING REN | PRUNUS ARMENIACA | 6.12(1-30)% |
| 甘草 | GAN CAO | ASTER TATARICUS | 5.1(1-30)% |
| 黄芩 | HUANG QIN | SCUTELLARIA BAICALENSIS | 6.12(1-35)% |
| 黄连 | HUANG LIAN | COPTIS CHINESIS | 6.12(1-35)% |
| 百部 | BAI BU | STEMONA SESSILIFOLIA | 5.1(1-30)% |
| 川贝母 | CHUAN BEI MU | FRITLLARIA CIRRHOSA | 5.1(1-30)% |
| 地龙 | DI LONG | PHERETIMA ASPERGILLUM | 5.1(1-35)% |
| 补骨脂 | BU GU ZHI | PSORALEA CORYLIFOLIA | 5.1(1-30)% |
| 党参 | DANG SHEN | CODONOPSIS PILOSULA | 6.12(1-30)% |
| 山楂 | SHAN ZHA | CRATAEGRUS PINNATIFIDA | 4.1(1-30)% |
| 麦芽 | MAI YA | HORDEUM VULGARA | 2.04(1-30)% |
| 神曲 | SHEN QU | MASSA FERMENTATA MEDICALIS | 2.04(1-30)% |
| 五味子 | WU WEI ZI | SCHISANDRA CHINENSIS | 5.1(1-30)% |
| 石膏 | SHI GAO | GYPSUM | 15.31(5-50)% |
| 苏子 | SU ZI | FERILLA FRUTESCENS | 5.1(1-30)% |
| 白芍 | BAI SHAO | PAEONIA LACTIFLORA | 4(1-30)% |
| 黄芪 | HUANG QI | ASTRAGALUS MEMBRANACEUS | 6(1-30)% |
| 防风 | FANG FENG | LEDEBOURIELLA DIVARICATA | 5(1-30)% |
| 金银花 | JIN YIN HUA | LONICERA JAPONICA | 5(1-30)% |
| 连翘 | LIAN QIAO | FORSYTHIA SUSPENSA | 6(1-30)% |
| 荆芥 | JING JIE | SCHIZONEPETA TENUIFOLIA | 5(1-30)% |

本配方中或者去掉金银花（JIN YIN HUA（LONICERA JAPONICA））连翘（LIAN QIAO（FORSYTHIA SUSPENSA））荆芥（JING JIE（SCHIZONEPETA TENUIFOLIA））。

注：上述各配方中括号内的数字表示前面数字上下浮动范围，如连翘 6(1-30)%中的（1-30）即表示这个数值 6 是可在 1 至 30 之间变动，其余类同。

本发明可制成多种中药剂型，例如可将药草磨成粉状混合均匀，然后装入胶囊中，每个胶囊中装入 0.5 克。也可按常规工艺制成冲剂，均可达到良好效果。

此配方是在麻杏石甘汤和黄连解毒汤的基础上加减而成,方中麻黄为君宣肺而泻邪热,但其性温,故配伍辛甘大寒之石膏为臣药,使宣肺而不助热,清肺而不留邪,肺气肃降有权,喘急可平,是相制为用。杏仁降肺气,用为佐药，助麻黄石膏清肺平喘。甘草益气和中和石膏生津止渴，调和于寒温宣降，是佐使药。在黄连解毒汤中,黄连泻心火为君，兼泻中焦之火，黄芩泻肺热，泻上焦之火为臣；黄柏泻下焦之火，泻三焦之火,导热下行,为佐使。配方中苏子降气消痰，止咳平喘，与杏仁同用。款冬花润肺下气，止咳化痰，协助杏仁贝母。百部，贝母，化痰止咳。地龙息风止痉扩张支气管平喘，配合麻黄，杏仁，石膏应用。五味子上敛肺气，下

滋肾阴。党参补中益气，用于肺气亏损。补骨脂补肾壮阳与党参，五味子收敛肺气。山楂，麦芽，神曲健脾开胃,以防益气补血药滋腻滞气,有碍脾胃运化功能。配方中的各组份互相配合,补而不滞,泻而不虚，增加机体免疫功能扩张支气管而平喘。

发明的有益效果

本发明可制成胶囊剂、冲剂，其中制成平喘冲剂（以下简称 PCCJ），按上述各配方以常用方法制成的药物制剂，本发明人已在中国应用了二十多年，在以色列应用了五年多。支气管哮喘的治疗分为两个阶段：发作期和缓解期。在发作阶段，PCCJ 的临床疗效并不比西药快，但是在缓解期优于西药。机理是治疗咳嗽和呼吸困难不仅是关系到肺，而且涉及到肾脏，在发作期主要是治疗肺部症状，在缓解期则是用补肾的方法。PCCJ 更强调于机体的抗病能力，因此它可以用于治疗过敏性和非过敏性哮喘。在过去的实验当中，哮喘发病率越来越高，这可能与对哮喘发病机理的错误理解和治疗方法不当有关。在过去，病理学认为支气管哮喘的病理改变主要是支气管痉挛。一些学校提出了哮喘病理机理新概念为气道过敏性炎症是支气管哮喘的病理改变，在支气管灌洗之中，发现了比肥大细胞更多的嗜伊红细胞和巨噬细胞，后者更易引起哮喘的发作。在炎性介质中，血小板生物活性因子（PAF）的生物活性比白细胞介素和前列腺素和组胺强，PAF 的病理学效果强于组胺 1000 倍，是更强的嗜伊红趋化因素。支气管扩张药物作为支气管哮喘治疗的第一药物，已经有四十年的历史。研究证实，支气管的高敏状态是哮喘加重的主要原因，因为长期的应用支气管扩张药物可以抑制炎症反应，引起病人症状的加重，这是引起哮喘发病的主要原因。目前，肾上腺皮质激素是有效的抗气道炎症反应的药物，而且它作用于哮喘的许多方面，但是百分之八十的病人对肾上腺皮质激素反应良好，而百分之二十的病人无反应，这是因为病人细胞表面的肾上腺皮质激素受体数量的减少。用激素系统的治疗容易引起丘脑—垂体—肾上腺轴的抑制，导致病人依赖激素和潜在性的炎症扩散。对大多数病人来说，如果每天吸入激素超过 1600μg 连续三个月，将会抑制丘脑垂体肾上腺轴以及肾上腺皮质激素的作用。当病人不吸入激素时，哮喘非常容易复发。本发明人从中药中提出了 PCCJ 来治疗哮喘病人。PCCJ 能减少或终止哮喘发作，而且改善肺功能，调节免疫功能，升高 T 细胞和减少 IgE，抑制气道过敏性反应，减轻气道高敏状态和减少激素的副作用和激素的用量，最终可停止使用激素。PCCJ 的临床有效率是百分之九十三。为了进一步证实临床疗效，在以色列特拉受麦尔（Tel-Hashomer）医院作了

临床实验研究，结果如下。

A．方法

病人,门诊的哮喘病人，哮喘属于肺热和本虚标实型，哮喘的分类，诊断和判断标准根据中药新药临床研究的标准。

两周的准备实验阶段以后，28 个病人随意的分为两组。进行双盲和安慰剂控制研究来评估 PCCJ 对于症状，早晚的 PF 和调节免疫功能临床疗效。实验组有 15 个病人，12 女 3 男，平均年龄 43 岁（19-68）。平均病程为 20.5 年。其中 1 例为轻度哮喘，13 例为中度，1 例为重度。4 例为内源型哮喘，4 例为外源型哮喘，7 例为混合型哮喘。对照组有 13 个病人，7 女 6 男，平均年龄为 46 岁（18-68）。平均病程为 18.5 年。其中 3 例为轻度哮喘，9 例为中度，1 例为重度。4 例为内源型哮喘，4 例为外源型哮喘，5 例为混合型哮喘。

B．实验设计

本实验是对两组病人进行的双盲的、随机的两组平行的实验研究。实验在以色列特拉受麦尔（Tel-Hashomer）医院进行。实验得到了所有病人的口头和书面同意。

实验有两周的准备阶段（阶段 1 run-in period）；4 周控制阶段（阶段 2 controlled period）；4 周减量西药阶段（阶段 3 titration period）；4 周的开放阶段（阶段 4 Open period）。有 6 次门诊复查：在准备阶段之初，在治疗过程之初，两周后，然后依次为四，六，八，十周后。

进入准备阶段后，所有的病人都服用安慰剂，一次 5 个胶囊，每日二次，需要时加服西药。在准备阶段末，病人随机地接受下面治疗的一种，PCCJ 或者服用安慰剂（每种药剂 5 个胶囊每日 3 次），为期两个月。

阶段设计分为 A，B，C，D。A：两周的准备期，所有的病人服安慰剂和西药；B：治疗期为四周，病人服用 PCCJ 或者安慰剂和西药；C：治疗期为四周，病人尽量减少西药的服用量；D：控制组的病人服用 PCCJ 一个月。

C．每日记录

在实验准备阶段和治疗阶段，病人每天都填写病历，用来记录：每天早晚服药前的最大呼气量中较好的，这个量是由呼吸测试仪来测定的；哮喘病在晚上和白天的症状（根据 5 分计分法，0 分没有症状，3 分以上为严重症状）；由于哮喘而致的醒来次数；吸入激素和支气管扩张剂的次数和量（包括晚上和白天）和口服西药的量。

D．门诊复查

在每次来门诊时，病人需要回答以下问题：情感状况和哮喘病症，包括咳嗽，痰，呼吸困难，还要进行一些测量，包括肺的罗音，心率（HR）和血压（BP），副作用，退出实验，减少和停止服用西药。交上每日的记录，再用肺功能仪器测量肺功能（FVC，FVE1 和 FVE1%）。IgE，胆固醇和血相等。

EPISODE-FREE DAYS(无症状日)

EPISODE-FREE DAYS 是非常成功的控制了哮喘的一天。也就是说，不需要吸入激素和支气管扩张剂。哮喘症状分值为 0，早上为最大呼气量的为百分之八十，并且没有不适。

E．治疗

在实验组中，病中口服 PCCJ。PCCJ 既是治疗型药物又是预防型药物，含有麻黄，苏子，杏仁，党参等。每次 5 胶囊（2 克），一日三次。一个疗程为两个月。对照组的病人服用安慰剂，每次 5 胶囊，一日三次。一个疗程为两个月。严重哮喘可加用激素治疗。

E．统计分析

统计材料根据实验设计，方法通过 T 检验和 ANOVA。

F．结果

28 个病人随机分成两组，实验前两组之间的症状，肺功能，PF 等等没有显著不同。15 在治疗组，13 个在对照组。在对照组两个病人病情加重服用了激素。治疗组没有病人加用激素，而且容易的减少了激素的用量，治疗组的一些病人完全停用激素随访半年没有复发。一些病人已经停用药物 3 年没有哮喘发作。

G．疗效判断标准：

临床控制：哮喘的症状和肺部哮鸣音消失或不足轻度者；显效：哮喘的症状和肺部哮鸣显著改善（+++—+）；有效：哮喘的症状和肺部哮鸣音稍有改善（+++—++—+）；无效：哮喘的症状和肺部哮鸣音无改善或加重。

H．临床疗效

PCCJ 组：3 例临床控制（20%）；5 例显效（33%）；6 例有效（40%）；1 例无效（7%）。对照组 6 例有效（46%）；7 例无效（54%）。治疗组总有效率 93%而对照组 46%。两组比较有显著差异（$P<0.05$）。

症状

1．咳嗽，咳痰，气短，肺部哮鸣音

在实验前阶段结束后，病人服用 5 个胶囊，一日三次，PCCJ 组症状积分明显降低而对照组无改善，表 1。

表 1 咳嗽，咳痰，气短，肺部哮鸣音计分的改变（mean+SD）

| 组别 | N | 症状 | 阶段 1（RUNIN）分（SCORE） | 阶段 2（CONTROLLED）分（SCORE） | 阶段 3（TITRATION）分（SCORE） |
|---|---|---|---|---|---|
| PCCJ | 15 | 咳嗽 | 1.600±0.90 | 0.33± 0.488* | 0.200± 0.56* |
| | 15 | 咳痰 | 1.533±0.915 | 0.400±0.507 | 0.200±0.414* |
| | 15 | 气短 | 2.200±0.676 | 0.733±0.961 | 0.53±0.990* |
| | 15 | 哮鸣音 | 1.467±1.060 | 0.333± 0.724 | 0.267±0.794* |
| 对照组 | 13 | 咳嗽 | 1.514±0.899 | 1.385±1.387 | 1.462±1.397 |
| | 13 | 咳痰 | 1.250±0.886 | 1.625±1.598 | 1.750±1.581 |
| | 13 | 气短 | 2.077±0.641 | 1.769±0.725 | 1.846±0.987 |
| | 13 | 哮鸣音 | 0.846±0.899 | 1.000±1.080 | 0.923±1.038 |

注解: *P<0.0001.和服药前(阶段 1)相比。

---

2.白天和夜间症状

PCCJ 比对照组非常显著的控制了白天和夜间的哮喘的症状表

表 2 白天和夜间症状的改变（mean±SD）

| 组别 | N | 症状 | 阶段 1（RUNIN）分（SCORE） | 阶段 2（CONTROLLED）分（SCORE） | 阶段 3（TITRATION）分（SCORE） |
|---|---|---|---|---|---|
| PCCJ | 15 | 白天 | 3.133±1.356 | 0.600±0.737* | 0.400±0.828* |
| | 15 | 夜间 | 1.933±1.870 | 0.333±0.724* | 0.133±0.352* |
| 对照组 | 13 | 白天 | 2.846±1.281 | 2.615±1.446 | 2.923±1.553 |
| | 13 | 夜间 | 2.286±1.380 | 2.143±1.574 | 2.741±1.799 |

注解:*P<0.0001.和服药前(阶段 1)相比

3.肺功能

在 PCCJ 组 FVC 明显增加,对照组没有改变。FEV1 在 PCCJ 基础线是 51.8%,用药两周后,PEV1 均值增加到了 64.133,服药一个月后增加到了 65.867%,但对照组没有改变。表 3。

表 3FVC（L%）和 FEV1（L/S%）的改变（mean±SD）

| 组别 | N | 肺功能 | 阶段 1（RUNIN） | 阶段 2（CONTROLLED） | 阶段 3（TITRATION） |
|---|---|---|---|---|---|
| PCCJ | 15 | FVC | 64.867±17.087 | 79.600±12.275** | 79.800±13.433** |
|  | 15 | FEV1 | 51.800±20.022 | 64.133±17.948* | 65.867±18.958* |
| 对照组 | 13 | FVC | 75.154±22.407 | 76.385±23.243 | 74.467±20.769 |
|  | 13 | FEV1 | 63.231±26.398 | 64.000±26.957 | 61.615±23.361 |

注解: *P<0.0015;**P<0.0003.和服药前(阶段 1)相比.

4 .最大呼气流速（Peak Expiratory Flow Rates）

在 PCCJ 组 Peak Expieatory Flow Rates 从服药前 25 升/每分钟增加到了 33.6 升/每分钟(P<0.0001),对照组无改变。见表 4

表 4 Peak Expiratory Flow Rates 的改变（mean±SD）

| 组别 | N | 肺功能 | 阶段 1（RUNIN）（m） | 阶段 2（CONTROLLED）（m） | 阶段 3（TITRATION）（m） |
|---|---|---|---|---|---|
| PCCJ | 14 | PF | 250±57.196 | 330.667±73.918* | 336±71.394* |
| 对照组 | 13 | PF | 299.23±126.26 | 294.614±110.076 | 294.615±110.575 |

注解:*P<0.0001 和服药前(阶段 1)相比.

5. IgE 的改变

PCCJ 能够降低 IgE,但对照组无明显改变。见表 5。

表 5 IgE 的变化（mean±SD）

| 组别 | N | IgE | 阶段 1（RUNIN）（IU/ML） | 阶段 2（CONTROLLED）（IU/ML） |
|---|---|---|---|---|
| PCCJ | 14 | IgE | 193.931±159.348 | 120.380±96.560* |
| 对照组 | 10 | IgE | 286.706±215.484 | 304.229±226.733 |

注解:*P<0.067 和服药前(阶段 1)相比.

6.胆固醇

PCCJ 能够减低血液当中的胆固醇,对照组无明显变化.见表 6.

表 6 血液中胆固醇的变化（mean±SD）

| 组别 | N | 胆固醇 | 阶段 1（RUNIN）(mg/%) | 阶段 2（CONTROLLED）(mg/%) |
|---|---|---|---|---|
| PCCJ | 15 | 胆固醇 | 226.067±42.145 | 211.067±31.710* |
| 对照组 | 11 | 胆固醇 | 205.455±43.126 | 207.091±51.696 |

注解:*P<0.0073.和服药前(阶段 1)相比.

7.PCCJ 显著的减少了哮喘的发作.

表 7 哮喘的发作的变化（mean±SD）

| 组别 | N | 阶段 1（RUNIN）分(SCORE) | 阶段 2（CONTROLLED）分(SCORE) | 阶段 3（TITRATION）分(SCORE) |
|---|---|---|---|---|
| PCCJ | 15 | 2.4±1.498 | 0.4±0.737* | 0.333±0.617* |
| 对照组 | 13 | 2.308± 1.437 | 2.154±1.573 | 2.308±1.316 |

注解:*P<0.0001.和服药前(阶段 1)相比.

8.PCCJ 减少 Ventolin（沙丁胺醇 salbutamol）的用量,见表 8.

表 8 Ventolin 的用量变化（mean±SD）

| 组别 | N | 阶段 1（RUNIN）pull(100μg) | 阶段 2（CONTROLLED）pull(100μg) | 阶段 3（TITRATION）pull(100μg) |
|---|---|---|---|---|
| PCCJ | 15 | 3.667±2.257 | 1.267±1.534* | 0.667±0.976* |
| 对照组 | 12 | 3.417±2.811 | 3.167±3.040 | 3.333±2.640 |

注解:*P<0.0001.和服药前(阶段 1)相比.

9 .PCCJ 减少 Flixotide(氟替卡松丙酸酯)的用量,见表 9.

表 9 Flixotide 的用量变化（mean±SD）

| 组别 | N | 阶段 1（RUNIN）μg | 阶段 2（CONTROLLED）μg | 阶段 3（TITRATION）μg |
|---|---|---|---|---|
| PCCJ | 7 | 714.286±267.261 | 178.571±237.979* | 250±204.124* |
| 对照组 | 11 | 318.182±252.262 | 363.636±303.390 | 386.364±303.390 |

注解:*P<0.0038.和服药前(阶段 1)相比.

10. PCCJ 减少 Budicort 的用量,见表 10.

表 10 Budicort 的用量变化（mean±SD）

| 组别 | N | 阶段 1（RUNIN） mg | 阶段 2（CONTROLLED） mg | 阶段 3（TITRATION） mg |
|---|---|---|---|---|
| PCCJ | 11 | 0.455±0.202 | 0.218±0.260$^{*}$ | 0.127±0.135$^{*}$ |
| 对照组 | 11 | 0.218±0.209 | 0.2±0.2 | 0.273±0.257 |

注解:*P<0.0001 和服药前(阶段 1)相比.

11. PCCJ 减少 Serevant 的用量,见表 11.

表 11. Serevant 的用量变化（mean±SD）

| 组别 | N | 阶段 1（RUNIN） μg | 阶段 2（CONTROLLED） μg | 阶段 3（TITRATION） μg |
|---|---|---|---|---|
| PCCJ | 9 | 23.000±10.173 | 16.000±9.836$^{*}$ | 15±4.5$^{*}$ |
| 对照组 | 10 | 15.3±13.450 | 15.3±13.450 | 14.4±13.550 |

注解:*P<0.0661.和服药前(阶段 1)相比.

12.PCCJ 能够调节 T 细胞亚群.

表 12 T 细胞亚群的变化

| 组别 | | N | $CD_2$ (%) | $CD_4$ (%) | $CD_8$ (%) | $CD_4/CD_8$ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 健康人 | | 10 | 8.3± 6.9 | 58.8± 6.3 | 25.9±2.6 | 2.2±0.25 |
| PCCJ | 药前 | 25 | 56.4±11.6 Δ | 32.1±1.1 Δ | 40.6± 14.1 Δ | 0.9±0.4 Δ |
| | 药后 | 25 | 65.3±14$^{*}$ | 47.5±12.5$^{*}$ | 27.5± 5$^{*}$ | 1.8±3.4$^{**}$ |
| 对照组 | 药前 | 8 | 50.3±6.4 Δ | 37±8.5 Δ | 36.1±10.1 Δ | 12±0.6 Δ |
| | 药后 | 8 | 48±6.3 | 36±11.4 | 32.6±15.1 | 1.3±0.65 |

注解：和健康人相比 Δ P <0.01；和治疗前相比$^{*}$P <0.05；$^{**}$P<0.01。

结果显示：两组药前 $CD_2$，$CD_4$ 低于健康人，$CD_8$ 高于正常人，$CD_4/CD_8$ 的比率也较正常人低，这提示当哮喘急性发作的时候，病人存在 T-细胞亚群的失调。治疗后病人的 $CD_2$，$CD_4$，$CD_4/CD_8$ 显著增加，$CD_8$ 降低。对照组无显著变化。

## I. 讨论

10. PCCJ 减少 Budicort 的用量,见表 10.

表 10 Budicort 的用量变化（mean±SD）

| 组别 | N | 阶段 1（RUNIN）mg | 阶段 2（CONTROLLED）mg | 阶段 3（TITRATION）mg |
|---|---|---|---|---|
| PCCJ | 11 | 0.455±0.202 | 0.218±0.260$^*$ | 0.127±0.135$^*$ |
| 对照组 | 11 | 0.218±0.209 | 0.2±0.2 | 0.273±0.257 |

注解:*P<0.0001 和服药前(阶段 1)相比.

11. PCCJ 减少 Serevant 的用量,见表 11.

表 11. Serevant 的用量变化（mean±SD）

| 组别 | N | 阶段 1（RUNIN）μg | 阶段 2（CONTROLLED）μg | 阶段 3（TITRATION）μg |
|---|---|---|---|---|
| PCCJ | 9 | 23.000±10.173 | 16.000±9.836$^*$ | 15±4.5$^*$ |
| 对照组 | 10 | 15.3±13.450 | 15.3±13.450 | 14.4±13.550 |

注解:*P<0.0661.和服药前(阶段 1)相比.

12.PCCJ 能够调节 T 细胞亚群.

表 12 T 细胞亚群的变化

| 组别 | | N | $CD_2$ (%) | $CD_4$ (%) | $CD_8$ (%) | $CD_4/CD_8$ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 健康人 | | 10 | 8.3± 6.9 | 58.8± 6.3 | 25.9±2.6 | 2.2±0.25 |
| PCCJ | 药前 | 25 | 56.4±11.6 Δ | 32.1±1.1 Δ | 40.6± 14.1 Δ | 0.9±0.4 Δ |
| | 药后 | 25 | 65.3±14$^*$ | 47.5±12.5$^*$ | 27.5± 5$^*$ | 1.8±3.4$^{**}$ |
| 对照组 | 药前 | 8 | 50.3±6.4 Δ | 37±8.5 Δ | 36.1±10.1 Δ | 12±0.6 Δ |
| | 药后 | 8 | 48±6.3 | 36±11.4 | 32.6±15.1 | 1.3±0.65 |

注解：和健康人相比 ΔP <0.01；和治疗前相比$^*$P <0.05；$^{**}$P<0.01。

结果显示：两组药前 $CD_2$，$CD_4$ 低于健康人，$CD_8$ 高于正常人，$CD_4/CD_8$ 的比率也较正常人低，这提示当哮喘急性发作的时候，病人存在 T-细胞亚群的失调。治疗后病人的 $CD_2$，$CD_4$，$CD_4/CD_8$ 显著增加，$CD_8$ 降低。对照组无显著变化。

## I. 讨论

# 权利要求

1、一种治疗哮喘的药剂，其特征是它是由从下述中草药选用一部分或全部而制成的治疗哮喘的药剂，这些中草药包括麻黄（EPHEDRA SINICA）、杏仁（PRUNUS ARMENIACA）、甘草（GLYCYRRHIZA URALENSIS LICORICE）、黄芩（SCUTELLARIA BAICALENSIS）、黄连（COPTIS CHINESIS）、黄柏（PHELLODENDRON CHINENSE）、款冬花（TUSILAGO FARFARA）、百部（STEMONA SESSILIFOLIA）、川贝母或贝母（FRITLLARIA CIRRHOSA）、地龙（PHERETIMA ASPERGILLUM）、补骨脂（PSORALEA CORYLIFOLIA）、党参（CODONOPSIS PILOSULA）、山楂（CRATAEGRUS PINNATIFIDA）、麦芽（HORDEUM VULGARA）、神曲（MASSA FERMENTATA MEDICALIS）、五味子（SCHISANDRA CHINENSIS）、石膏（GYPSUM）、苏子（FERILLA FRUTESCENS）、紫苑（ASTER TATARICUS）、白芍（PAEONIA LACTIFLORA）、金银花（LONICERA JAPONICA）、连翘（FORSYTHIA SUSPENSA）、荆芥（SCHIZONEPETA TENUIFOLIA）、黄芪（ASTRAGALUS MEMBRANACEUS）、防风（LEDEBOURIELLA DIVARICATA）。

2、根据权利要求1所述的治疗哮喘的药剂，其特征是该药剂的具体配方如下：

| 名称 | 拼音(pinyin) | 拉丁种属(species) | 重量百分含量 (dose in weight) |
|---|---|---|---|
| 麻黄 | MA HUANG | EPHEDRA SINICA | 5.1% |
| 杏仁 | XING REN | PRUNUS ARMENIACA | 6.12% |
| 甘草 | GAN CAO | GLYCYRRHIZA URALENSIS | 5.1% |
| 黄芩 | HUANG QIN | SCUTELLARIA BAICALENSIS | 6.12% |
| 黄连 | HUANG LIAN | COPTIS CHINESIS | 6.12% |
| 黄柏 | HUANG BAI | PHELLODENDRON CHINENSE | 6.12% |
| 款冬花 | KUANG DONG HUA | TUSILAGO FARFARA | 5.1% |
| 百部 | BAI BU | STEMONA SESSILIFOLIA | 5.1% |
| 川贝母 | CHUAN BEI MU | FRITLLARIA CIRRHOSA | 5.1% |
| 地龙 | DI LONG | PHERETIMA ASPERGILLUM | 5.1% |
| 补骨脂 | BU GU ZHI | PSORALEA CORYLIFOLIA | 5.1% |
| 党参 | DANG SHEN | CODONOPSIS PILOSULA | 6.1% |
| 山楂 | SHAN ZHA | CRATAEGRUS PINNATIFIDA | 4.12% |
| 麦芽 | MAI YA | HORDEUM VULGARA | 2.04% |
| 神曲 | SHEN QU | MASSA FERMENTATA MEDICALIS | 2.04% |
| 五味子 | WU WEI ZI | SCHISANDRA CHINENSIS | 5.1% |
| 石膏 | SHI GAO | GYPSUM | 15.31% |
| 苏子 | SU ZI | FERILLA FRUTESCENS | 5.1%。 |

3、根据权利要求1所述的治疗哮喘的药剂，其特征是该药剂的具体配方如下：

# 权利要求

1、一种治疗哮喘的药剂，其特征是它是由从下述中草药选用一部分或全部而制成的治疗哮喘的药剂，这些中草药包括麻黄（EPHEDRA SINICA）、杏仁（PRUNUS ARMENIACA）、甘草（GLYCYRRHIZA URALENSIS LICORICE）、黄芩（SCUTELLARIA BAICALENSIS）、黄连（COPTIS CHINESIS）、黄柏（PHELLODENDRON CHINENSE）、款冬花（TUSILAGO FARFARA）、百部（STEMONA SESSILIFOLIA）、川贝母或贝母（FRITLLARIA CIRRHOSA）、地龙（PHERETIMA ASPERGILLUM）、补骨脂（PSORALEA CORYLIFOLIA）、党参（CODONOPSIS PILOSULA）、山楂（CRATAEGRUS PINNATIFIDA）、麦芽（HORDEUM VULGARA）、神曲（MASSA FERMENTATA MEDICALIS）、五味子（SCHISANDRA CHINENSIS）、石膏（GYPSUM）、苏子（FERILLA FRUTESCENS）、紫苑（ASTER TATARICUS）、白芍（PAEONIA LACTIFLORA）、金银花（LONICERA JAPONICA）、连翘（FORSYTHIA SUSPENSA）、荆芥（SCHIZONEPETA TENUIFOLIA）、黄芪（ASTRAGALUS MEMBRANACEUS）、防风（*LEDEBOURIELLA DIVARICATA*）。

2、根据权利要求 1 所述的治疗哮喘的药剂，其特征是该药剂的具体配方如下：

| 名称 | 拼音(pinyin) | 拉丁种属(species) | 重量百分含量 (dose in weight) |
|---|---|---|---|
| 麻黄 | MA HUANG | EPHEDRA SINICA | 5.1% |
| 杏仁 | XING REN | PRUNUS ARMENIACA | 6.12% |
| 甘草 | GAN CAO | GLYCYRRHIZA URALENSIS | 5.1% |
| 黄芩 | HUANG QIN | SCUTELLARIA BAICALENSIS | 6.12% |
| 黄连 | *HUANG LIAN* | *COPTIS CHINESIS* | 6.12% |
| 黄柏 | HUANG BAI | PHELLODENDRON CHINENSE | 6.12% |
| 款冬花 | KUANG DONG HUA | TUSILAGO FARFARA | 5.1% |
| 百部 | BAI BU | STEMONA SESSILIFOLIA | 5.1% |
| 川贝母 | CHUAN BEI MU | FRITLLARIA CIRRHOSA | 5.1% |
| 地龙 | DI LONG | PHERETIMA ASPERGILLUM | 5.1% |
| 补骨脂 | BU GU ZHI | PSORALEA *CORYLIFOLIA* | 5.1% |
| 党参 | DANG SHEN | CODONOPSIS PILOSULA | 6.1% |
| 山楂 | SHAN ZHA | CRATAEGRUS PINNATIFIDA | 4.12% |
| 麦芽 | MAI YA | HORDEUM VULGARA | 2.04% |
| 神曲 | SHEN QU | MASSA FERMENTATA MEDICALIS | 2.04% |
| 五味子 | WU WEI ZI | SCHISANDRA CHINENSIS | 5.1% |
| 石膏 | SHI GAO | GYPSUM | 15.31% |
| 苏子 | SU ZI | FERILLA FRUTESCENS | 5.1%。 |

3、根据权利要求 1 所述的治疗哮喘的药剂，其特征是该药剂的具体配方如下：

| | | | |
|---|---|---|---|
| 杏仁 | XING REN | PRUNUS ARMENIACA | 6.12(1-30)% |
| 甘草 | GAN CAO | GLYCYRRHIZA URALENSIS | 6(1-30)% |
| 黄芩 | HUANG QIN | SCUTELLARIA BAICALENSIS | 6.12(1-35)% |
| 黄连 | HUANG LIAN | COPTIS CHINESIS | 6.12(1-35)% |
| 紫苑 | ZI YUAN | ASTER TATARICUS | 5.1(1-30)% |
| 百部 | BAI BU | STEMONA SESSILIFOLIA | 5.1(1-30)% |
| 贝母 | BEI MU | FRITLLARIA CIRRHOSA | 5.1(1-30)% |
| 地龙 | DI LONG | PHERETIMA ASPERGILLUM | 5.1(1-35)% |
| 补骨脂 | BU GU ZHI | PSORALEA CORYLIFOLIA | 5.1(1-30)% |
| 党参 | DANG SHEN | CODONOPSIS PILOSULA | 6.12(1-30)% |
| 山楂 | SHAN ZHA | CRATAEGRUS PINNATIFIDA | 4.1(1-30)% |
| 麦芽 | MAI YA | HORDEUM VULGARA | 2.04(1-30)% |
| 神曲 | SHEN QU | MASSA FERMENTATA MEDICALIS | 2.04(1-30)% |
| 五味子 | WU WEI ZI | SCHISANDRA CHINENSIS | 5.1(1-30)% |
| 石膏 | SHI GAO | GYPSUM | 15.31(1-50)% |
| 苏子 | SU ZI | FERILLA FRUTESCENS | 5.1(1-30)% |

或放白芍（BAI SHAO（PAEONIA LACTIFLORA））4(1-30)%。

6、根据权利要求 1 所述的治疗哮喘的药剂，其特征是该药剂的具体配方如下：

| 名称 | 拼音(pinyin) | 拉丁种属(species) | 重量百分含量 (dose in weight) |
|---|---|---|---|
| 杏仁 | XING REN | PRUNUS ARMENIACA | 6.12(1-30)% |
| 甘草 | GAN CAO | GLYCYRRHIZA URALENSIS | 6(1-30)% |
| 黄芩 | HUANG QIN | SCUTELLARIA BAICALENSIS | 6.12(1-35)% |
| 黄连 | HUANG LIAN | COPTIS CHINESIS | 6.12(1-35)% |
| 黄柏 | HUANG BAI | PHELLODENRON CHINENSE | 6.12(1-35)% |
| 款冬花 | KUANG DONG HUA | TUSILAGO FARFARA | 5.1(1-30)% |
| 百部 | BAI BU | STEMONA SESSILIFOLIA | 5.1(1-30)% |
| 贝母 | BEI MU | FRITLLARIA CIRRHOSA | 5.1(1-30)% |
| 地龙 | DI LONG | PHERETIMA ASPERGILLUM | 5.1(1-35)% |
| 补骨脂 | BU GU ZHI | PSORALEA CORYLIFOLIA | 5.1(1-30)% |
| 党参 | DANG SHEN | CODONOPSIS PILOSULA | 6.12(1-30)% |
| 山楂 | SHAN ZHA | CRATAEGRUS PINNATIFIDA | 4.1(1-30)% |
| 麦芽 | MAI YA | HORDEUM VULGARA | 2.04(1-30)% |
| 神曲 | SHEN QU | MASSA FERMENTATA MEDICALIS | 2.04(1-30)% |
| 五味子 | WU WEI ZI | SCHISANDRA CHINENSIS | 5.1(1-30)% |
| 石膏 | SHI GAO | GYPSUM | 15.31(1-50)% |
| 苏子 | SU ZI | FERILLA FRUTESCENS | 5.1(1-30)% |
| 白芍 | BAI SHAO | PAEONIA LACTIFLORA | 4(1-30)%。 |

7、根据权利要求 1 所述的治疗哮喘的药剂，其特征是该药剂的具体配方如下：

| 名称 | 拼音(pinyin) | 拉丁种属(species) | 重量百分含量 (dose in weight) |
|---|---|---|---|
| 杏仁 | XING REN | PRUNUS ARMENIACA | 6.12(1-30)% |

9、根据权利要求 1 至 8 任一项所述的治疗哮喘的药剂，其特征是所说的药剂是任何一种药剂学上所说的剂型。

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN01/01522

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(7):A61K35/78, 35/64, 33/06. 35/84, A61P11/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC(7): A61K35/78, 35/64, 33/06. 35/84, A61P11/06

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Chinese Patent Documentation , Chinese Pharmaceutical Abstracts

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

WPI(Derwent), Patent(CN), JOPAL(JP)

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| A | CN1170586A , see entire document. | 1-9 |
| A | CN1196953A , see entire document. | 1-9 |
| A | Clinical observation of maxing Zhike tang decoction in treating 185 patients with cough ,《 ACTA Universitatis Scientiae Medicinae Chongqing 》, Kang Jinian, 1998, 23(1),page 76-78 | 1-9 |
| A | Summary of TCM therapeusis for childhood spasmodic asthma, 《 Journal Of Shangdong University of TCM 》 , xingxianghui et al. , 1998, 22(2), page 145-149 | 1-9 |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim (S) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" *document member of the same patent family*

| | |
|---|---|
| Date of the actual completion of the international search<br>15. January. 2002(15.01.2002) | Date of mailing of the international search report<br>7, March, 2002 (07. 03. 02) |
| Name and mailing address of the ISA/CN<br>6 Xitucheng Rd., Jimen Bridge, Haidian District,<br>100088 Beijing, China<br>Facsimile No. 86-10-62019451 | Authorized officer<br>yangXing<br>Telephone No. 8610-62093870 |

# 专利合作条约

# PCT

## 国际初步审查报告

(PCT 条约 36 和细则 70)

| | | |
|---|---|---|
| 申请人或代理人的档案号<br>P7664 | 关于后续行为　参见“传送国际初步审查报告的通知”(PCT/IPEA/416 表) | |
| 国际申请号<br>PCT/CN01/01522 | 国际申请日 *(日/月/年)*<br>01.11 月.2001(01.11.2001) | 优先权日 *(日/月/年)*<br>(02.04.01) |
| 国际专利分类(IPC)或者国家分类和 IPC 两种分类<br>A61K35/78, 35/64, 33/06. 35/84, A61P11/06 | | |
| 申请人<br>李洪芬 | | |

1. 本国际初步审查单位已作出国际初步审查报告并依照条约第 36 条将其传送给申请人。

2. 本报告共计 3 页，包括扉页。

   □ 本报告还有附件，即修改后的并且作为本报告基础的说明书修改页、权利要求书修改页和/或附图修改页，和/或对本国际初步审查单位所作出的更正页(见 PCT 细则 70.16 和行政规程 607)。

   这些附件共计_____页

3. 本报告包括关于下列各项的内容：

   I ☒ 报告的基础
   II □ 优先权
   III □ 不作出关于新颖性、创造性和工业实用性的意见
   IV □ 缺乏发明的单一性
   V ☒ 按条约 35(2)关于新颖性、创造性或工业实用性的推断性意见；支持这种意见的引证和解释
   VI □ 引用的某些文件
   VII □ 国际申请中的某些缺陷
   VIII □ 对国际申请的某些意见

| | |
|---|---|
| 提交要求书的日期<br>03.6 月. 2002 | 完成本报告的日期<br>25.09 月.2002(25.09.2002) |
| 国际初步审查单位名称和地址<br>IPEA/CN<br>中国北京市海淀区西土城路 6 号(100088)<br>传真号： 86-10-62019451 | 受权官员<br>杨兴<br>电话号码： 86-10-6203870 |

# 国际初步审查报告

国际申请号
PCT/CN01/01522

## I. 报告的基础

1. 关于国际申请中各个部分：*

☒ 原始提交的国际申请。

□ 说明书， 第 ______ 页，按 原始提交的，
第 ______ 页，随 要求书提交的，
第 ______ 页，随 ______ 的信件提交的。

□ 权利要求， 第 ______ 页，原 始提交的，
第 ______ 页，按 条约第 19 条修理工改的(附有说明)，
第 ______ 页，随 要求书提交的。
第 ______ 页，随 ______ 的信件提交的。

□ 附图， 第 ______ 页， 原始提交的。
第 ______ 页， 随要求书提交的，
第 ______ 页，随 ______ 的信件提交的。

□ 说明书中的序列表部分
第 ______ 页， 原始要求提交的，
第 ______ 页， 随要求书提交的，
第 ______ 页，随 ______ 的信件提交的。

2. 关于所使用的语言，除本项下另有说明外，本国际初步审查单位所获得的或者已向本国际初步审查单位提交的上述所有部分，所使用的语言均为提交本国际申请时所使用的语言。
本国际初步审查单位所获得的或向本国际初步审查单位提交的这些部分所使用的语言是 ______，
这种语言是

□ 为了国际检索而提交的译本所使用的语言（细则 23.1 （b））。
□ 本国际申请公布时所使用的语言（细则 48.3 （b））。
□ 为了国际初步审查而提交的译本所使用的语言（细则 55.2 和/或 55.3 ）。

3. 关于本国际申请中所公开的任何核甙酸和/或氨基酸的序列，本国际初步审查是根据下面的序列表进行的：

□ 国际申请中所包含的书写形式的序列表 。
□ 与国际申请同时提交的计算机可读形式的序列表。
□ 后来以书写形式向本国际初步审查单位提交的序列表。
□ 后来以计算机可读的形式向本国际初步审查单位提交的序列表。
□ 已提交了关于后来提交的书写形式的序列表没有超出原始提交的国际申请所公开的范围的说明。
□ 已提交了关于以计算机可读的形式记载的信息是与书写形式的序列表相同的说明。

4. 修改删除了以下内容的：

□ 说明书， 第 ______ 页
□ 权利要求， 第 ______ 项
□ 附图， 第 ______ 页， 图 ______

5. □ 由于（某些）修改被认为超出了原始公开的范围，如补充栏所示，因此本报告是按照如同没有修改的情况作出的(细则 70.2(c))。**

* 按照条约第 14 条答复通知时向受理局提交的替换页，在本报告中被称为“原始提交的”，这些替换页不作为本报告的附件，因为它们没有包含修改（细则 70.16 和 70.17 ）。

** 任何包含这种修改的替换页，都必须在第 1 项中指明，并作为本报告的附件。

# 国际初步审查报告

国际申请号
PCT/CN01/01522

V. 按条约 35 条(2)关于新颖性、创造性或工业实用性的推断性意见；支持这种意见的引证和解释

1. 意见

| | | | |
|---|---|---|---|
| 新颖性(N) | 权利要求 | 1-9 | 是 |
| | 权利要求 | | 否 |
| 创造性(IS) | 权利要求 | 1-9 | 是 |
| | 权利要求 | | 否 |
| 工业实用性(IA) | 权利要求 | 1-9 | 是 |
| | 权利要求 | | 否 |

2. 引证和解释（细则 70.7 ）

权利要求 1-9 符合 PCT 第 33 条第 2 款和第 3 款的规定，因为现有技术没有公开或提示上述权利要求所述药剂。

权利要求 1-9 符合 PCT 第 33 条第 4 款的规定，因为这些权利要求所述的药剂可以用于治疗哮喘，并可以在工业上制造使用。